

Dz.U.2002.187.1565

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 października 2002 r.

w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

(Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

Na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych;
- 3) warunki sporządzania produktów homeopatycznych;
- 4) prowadzenie dokumentacji w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 5) szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony i powiadamiania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej;
- 6) sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 7) tryb zwalniania z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
- 8) warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki określonych informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

§ 3. 1. Pomieszczenia, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne, muszą być czyste, suche, odpowiednio wentylowane, a produkty lecznicze i wyroby medyczne zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.

2. Środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy grupy I-R przechowuje się zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 715, z 2000 r. Nr 20, poz. 256 i Nr 103, poz. 1097, z 2001 r. Nr 111, poz. 1194 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 113, poz. 984).

§ 4. 1. Produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowuje się w sposób staranny, zabezpieczający je przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem; przechowywane produkty lecznicze i wyroby medyczne nie mogą dotykać bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania.

2. Oddzielnie przechowuje się w szczególności:

- 1) leki gotowe do stosowania wewnętrznego oraz leki gotowe do stosowania zewnętrznego;
- 2) środki odurzające grupy I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P, III-P i IV-P, prekursorzy grupy I-R oraz środki bardzo silnie działające;
- 3) produkty wymienione w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej "ustawą".

§ 5. 1. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów homeopatycznych przechowywać należy w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem i zabezpieczających je przed szkodliwym wpływem światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów.

2. Napis, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

- 1) nazwę surowca farmaceutycznego;
- 2) nazwę wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, zwanego dalej "podmiotem odpowiedzialnym";
- 3) numer serii;
- 4) termin ważności.

3. Naczynia, o których mowa w ust. 1, muszą być oznakowane w następujący sposób:

- 1) białym napisem na czarnym tle otoczonym czerwoną obwódką - w odniesieniu do surowców będących środkami odurzającymi;
- 2) białym napisem na czarnym tle otoczonym białą obwódką - w odniesieniu do surowców będących środkami bardzo silnie działającymi;
- 3) czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką - w odniesieniu do surowców będących środkami silnie działającymi;
- 4) czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką - w odniesieniu do pozostałych surowców.

4. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania produktów homeopatycznych należy przechowywać oddzielnie od innych surowców farmaceutycznych.

§ 6. 1. Leki recepturowe i leki apteczne sporządzane są w aptece na podstawie:

- 1) leki recepturowe:
 - a) recepty lekarskiej,
 - b) odpisu recepty lekarskiej;
- 2) leki apteczne - przepisu przygotowania zawartego w Farmakopei Polskiej lub farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. Produkty homeopatyczne sporządzane są w aptece na podstawie:

- 1) recepty lekarskiej;
- 2) procedury homeopatycznej opisanej w odpowiednich farmakopeach narodowych uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Leki recepturowe, leki apteczne i produkty homeopatyczne sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości.

§ 7. 1. Opakowanie leku recepturowego, leku aptecznego i produktu homeopatycznego musi być zaopatrzone w etykietę apteczną.

2. Etykieta apteczna, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
- 2) skład leku, z zastrzeżeniem ust. 8;
- 3) sposób użycia leku lub produktu;
- 4) datę sporządzenia leku lub produktu.

3. Etykieta apteczna dla leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej i produktu homeopatycznego, o którym mowa w § 6 ust. 2 pkt 1, zawiera dodatkowo:

- 1) imię i nazwisko osoby, dla której lek jest przeznaczony;

- 2) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 3) czytelny podpis osoby sporządzającej lek.

4. Etykieta apteczna dla leku recepturowego sporządzonego w aptece szpitalnej poza danymi, o których mowa w ust. 2, zawiera nazwę oddziału, działu lub innej komórki organizacyjnej, dla której lek jest przeznaczony.

5. Etykieta apteczna dla leku aptecznego sporządzanego w aptece ogólnodostępnej, produktu homeopatycznego, o którym mowa w § 6 ust. 2 pkt 2, lub leku recepturowego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji sporządzanego w aptece szpitalnej, poza danymi określonymi w ust. 2, zawiera dodatkowo numer kolejnej serii sporządzonego leku lub produktu.

6. Etykiety apteczne, o których mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 7, należy oznakować:

- 1) napisem czarnym na białym tle z dodatkowym oznaczeniem "do użytku wewnętrznego" - dla leków przeznaczonych do użytku wewnętrznego;
- 2) napisem czarnym na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem "do użytku zewnętrznego" - dla leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego.

7. Etykiety apteczne dla leku recepturowego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji, sporządzanego w aptece szpitalnej, należy oznakować:

- 1) napisem czarnym na niebieskim tle otoczonym czarną obwódką - jeżeli w skład leku wchodzi środki bardzo silnie działające;
- 2) napisem czerwonym na białym tle otoczonym czerwoną obwódką - jeżeli w skład leku wchodzi środki silnie działające;
- 3) napisem czarnym na białym tle otoczonym czarną obwódką - jeżeli w skład leku wchodzi inne środki.

8. W przypadku leku recepturowego i produktu homeopatycznego, o którym mowa w § 6 ust. 2 pkt 1, sporządzanego w aptece ogólnodostępnej, na etykiecie aptecznej nie podaje się składu, jeżeli wystawiający receptę zamieścił na niej adnotację "wydać opis bez składu".

9. Etykiety apteczne, o których mowa w ust. 3-5, należy oznakować:

- 1) emblematem oka dla ocnych: leków recepturowych, leków aptecznych i produktów homeopatycznych;
- 2) napisem ostrzegawczym "Trucizna" dla leków i produktów przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzi środki bardzo silnie działające;
- 3) danymi o szczegółowych warunkach przechowywania;
- 4) danymi o sposobie stosowania, a w przypadku leków do iniekcji - także informacje o sposobie podawania leku.

§ 8. 1. W przypadku wydania leku gotowego we własnym opakowaniu apteki, musi ono zawierać następujące dane:

- 1) adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
- 2) nazwę produktu leczniczego i jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to konieczne ze względu na rodzaj produktu leczniczego - także stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce;
- 3) ilość produktu;
- 4) numer serii;
- 5) termin ważności;
- 6) nazwę wytwórcy.

2. Opakowanie własne apteki, w razie potrzeby, zawiera również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

§ 9. 1. Apteka musi prowadzić ewidencję sporządzanych w aptece leków recepturowych, leków aptecznych i produktów homeopatycznych.

2. Ewidencja sporządzanych w aptece leków recepturowych zawiera:

- 1) datę i czas przyjęcia recepty do realizacji;
- 2) datę i czas sporządzenia leku recepturowego;
- 3) numer kontrolny recepty;
- 4) imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej.

3. Ewidencja sporządzanych w aptece produktów homeopatycznych, o których mowa w § 6 ust. 2 pkt 1, zawiera:

- 1) datę przyjęcia recepty do realizacji;
- 2) datę sporządzenia produktu homeopatycznego;
- 3) numer kontrolny recepty;
- 4) imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej.

4. Ewidencję sporządzanych w aptece leków aptecznych oraz produktów homeopatycznych, o których mowa w § 6 ust. 2 pkt 2, prowadzi się w formie książki laboratoryjnej, która zawiera:

- 1) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę;
- 2) rodzaj, ilość oraz serię substancji wyjściowych;
- 3) podstawę sporządzenia leku aptecznego lub produktu homeopatycznego, o której mowa w § 6;
- 4) datę sporządzenia oraz numer serii;
- 5) ilość sporządzonego leku aptecznego lub produktu homeopatycznego i ilość opakowań z określeniem zawartości opakowania jednostkowego;
- 6) termin ważności;
- 7) imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej.

5. Ewidencja, o której mowa w ust. 2 i 3, może być prowadzona w formie elektronicznej.

§ 10. 1. Apteka prowadzi w szczególności dokumentację:

- 1) zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 2) sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 3) dotyczącą produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja:
 - a) o wstrzymaniu w obrocie,
 - b) o wycofaniu z obrotu,
 - c) uchylająca decyzję, o której mowa w lit. a;
- 4) przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 4, zawiera:

- 1) nazwę, postać farmaceutyczną i dawkę produktu leczniczego oraz nazwę i typ wyrobu medycznego;
- 2) ilość, numer serii, termin ważności;
- 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny;
- 4) numer faktury stanowiącej dowód zakupu i datę jej wystawienia;
- 5) numer dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego;
- 6) protokół przekazania do utylizacji.

3. Wzór protokołu, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 11. 1. Powierzenie zastępstwa kierownika apteki na okres dłuższy niż 30 dni wymaga powiadomienia w formie pisemnej wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej.

2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko kierownika apteki;
- 2) imię i nazwisko osoby zastępującej kierownika apteki;

- 3) informacje o spełnieniu przez osobę, o której mowa w pkt 2, wymagań określonych w art. 88 ust. 2 ustawy;
- 4) okres, na który powierzono zastępstwo;
- 5) oświadczenie o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa;
- 6) przyczynę powierzenia zastępstwa;
- 7) datę i podpis kierownika apteki.

§ 12. 1. Kontrola przyjmowanych do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeprowadzana jest przez osoby, o których mowa w art. 90 ustawy, i obejmuje:

- 1) sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu produktu leczniczego i wyrobu medycznego, obejmującymi w szczególności:
 - a) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
 - b) postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie oraz wielkość opakowania jednostkowego,
 - c) numer serii i termin ważności,
 - d) kraj i nazwę wytwórcy, jeżeli jest ona zawarta w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,
 - e) ilość opakowań,
 - f) datę dostawy;
- 2) sprawdzenie wizualnie, czy dostarczony produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie budzi zastrzeżeń co do jakości;
- 3) sprawdzenie, czy:
 - a) opakowanie bezpośrednio,
 - b) opakowanie zewnętrzne,
 - c) oznakowanieproduktu leczniczego lub wyrobu medycznego spełnia wymagania określone w odrębnych przepisach.

2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, obejmuje ponadto ocenę, czy produkty lecznicze będące środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, cytostatykami, wonnymi produktami zielarskimi, materiałami łatwo palnymi, żrącymi lub cuchnącymi są odpowiednio zabezpieczone i nie stykają się z pozostałymi produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

§ 13. 1. Zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P dokonywane jest na podstawie wniosku kierownika apteki, który zawiera:

- 1) adres apteki i jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
- 2) numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 3) imię i nazwisko kierownika;
- 4) okres, którego zwolnienie dotyczy;
- 5) wskazanie sposobu zapewnienia pacjentom dostępu do środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P objętych wnioskiem;
- 6) uzasadnienie wniosku.

2. Zwolnienie, o którym mowa w ust. 1, dokonywane jest przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w drodze decyzji administracyjnej.

3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zwolnień. Rejestr może być prowadzony w formie elektronicznej i zawiera dane, o których mowa w ust. 1.

§ 14. 1. Informacje o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych kierownik apteki przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, kierownik apteki przekazuje w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania, na piśmie i w wersji elektronicznej, przy zastosowaniu formatu pliku wskazanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 15. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 13 listopada 1992 r. w sprawie warunków prowadzenia apteki (Dz. U. Nr 94, poz. 469).

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

ZAŁĄCZNIK

WZÓR

.....
(pieczęć apteki i nr zezwolenia
na prowadzenie apteki)

.....
(data sporządzenia)

Protokół nr przekazania produktu leczniczego - wyrobu medycznego* do utylizacji

Lp.	Nazwa produktu leczniczego - wyrobu medycznego*	Ilość	Nr serii	Termin ważności	Nr faktury stanowiącej dowód zakupu	Data wystawienia faktury stanowiącej dowód zakupu
1	2	3	4	5	6	7

.....
(podpis kierownika apteki
lub osoby przez niego
upoważnionej)

.....
(podpis osoby upoważnionej przez
wojewódzkiego inspektora
farmaceutycznego

(dotyczy wyłącznie przypadku
przekazania do utylizacji
środków odurzających
grup I-N, II-N, III-N i IV-N,
substancji psychotropowych
grup I-P, II-P, III-P
i IV-P lub prekursorów
grupy I-R))

.....

(data i podpis przedstawiciela przedsiębiorcy
przyjmującego produkt leczniczy - wyrób
medyczny* do utylizacji)

* Niepotrzebne skreślić.